

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

Registro Generale

N.

79

DEL 10-1-2019

Registro di Struttura

N.

16

DEL 10-1-2019

OGGETTO: Procedura negoziata, mediante indagine di mercato per l'affidamento biennale del servizio di diagnosi genetica preimpianto per la UOSD PMA del Centro S. Anna ex art. 66, comma 1 del D. Lgs 50/2016.

STRUTTURA PROPONENTE: Dipartimento Tecnico – Patrimoniale - U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi

Centro di costo: 221

L'estensore: **Dott. Vittorio SANTORIELLO**

Il Funzionario addetto al controllo di budget con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico.

Il presente atto non comporta alcuna spesa

Il Dirigente e/o il Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza.

Il Responsabile del
Procedimento
**Dott. Vittorio
SANTORIELLO**

Il Direttore della UOC
Acquisizione Beni e Servizi
Dott. Pietro LEONE

Il Direttore del Dipartimento
Tecnico Patrimoniale
Ing. Paola BRAZZODURO

data 04/01/2019

data 04/01/2019

data

Il Presente Atto contiene dati sensibili SI

☐

NO X

Il Presente provvedimento si compone di
n. 14 pagine di cui n. 12 pagine di allegati

**IL DIRETTORE UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI**

- VISTA** la Circolare n. 4 del 18/03/2016, con la quale la Direzione Aziendale autorizza ad adottare determinazioni dirigenziali per l'acquisto di beni e servizi nel limite massimo di € 40.000,00 iva esclusa;
- CONSIDERATO** che, con con nota agli atti dell'UOC proponente il presente atto, è stata richiesta l'attivazione del servizio di diagnosi genetica Preimpianto (PGD) occorrente all'UOSD PMA del Centro S. Anna;
- RISCONTRATA** la necessità di avviare una procedura di gara diretta ad individuare un contraente in grado di assicurare il predetto servizio;
- VALUTATA** in € 39.750,00 iva esclusa la spesa biennale necessaria per erogare il servizio per un numero di circa 13 coppie / l'anno;
- ATTESO** che, per la peculiarità dell'oggetto in trattazione, è opportuno procedere alla pubblicazione di un' avviso esplorativo ai sensi dell'art. 66, comma 1 del D. Lgs 50/2016, onde verificare l'esistenza sul mercato di azienda erogatrici del servizio richiesto dal Centro S. Anna;
- ATTESTATO** che il presente provvedimento a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, utile e proficuo per il servizio pubblico ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della legge 20/1994 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art.1, primo comma, della legge 241/1990, come modificato dalla Legge 15/2005;

DETERMINA

Per i motivi esposti in narrativa, che formano parte integrante del presente atto:

- 1) **di avviare** una procedura negoziata mediante la pubblicazione di apposito avviso esplorativo, ai sensi dell'art. 66, comma 1 del D. Lgs 50/2016, finalizzata all'attivazione del servizio di diagnosi genetica Preimpianto (PGD), occorrente all'UOSD PMA del Centro S. Anna per una spesa biennale presunta di € 39.750,00 iva esclusa;
- 2) **di prevedere** che la presente procedura sarà aggiudicata in base al criterio del prezzo più basso, ai sensi dell'art. 95, comma 4 del D. Lgs 50/2016, in quanto le informazioni di gara predefiniscono e descrivono puntualmente tutti gli elementi del servizio in trattazione, non lasciando, pertanto, alcun margine di definizione in merito ai contenuti dell'offerta in capo all'offerente;
- 3) **di approvare** l'avviso esplorativo, l'istanza di partecipazione, le informazioni di gara (All 1), allegati al presente atto di cui formano parte integrante e sostanziale;
- 4) **di disporre** che il presente atto venga pubblicato in versione integrale nell'Albo Pretorio on line aziendale ai sensi dell'art. 32 comma 1 della Legge 18/06/2009 n. 69;

La struttura proponente provvederà all'attuazione della presente determina curandone altresì la relativa trasmissione agli uffici/organismi rispettivamente interessati.

Il Direttore UOC Acquisizione
Beni e Servizi
Dott. Pietro LEONE

Il Direttore del Dipartimento
Tecnico Patrimoniale
Ing. Paola BRAZZODURO



Oggetto: Avviso esplorativo ex art. 66, comma 1 del Dlgs 50/2016 per l'acquisizione del servizio di Diagnosi Genetica Preimpianto su coppie portatrici di malattie geneticamente trasmissibili per la UOSD PMA Centro S. Anna

Premesso che il presente avviso esplorativo persegue gli obiettivi di cui all'art. 66, comma 1 del Dlgs 50/2016 e che le consultazioni preliminari di mercato con esso attivate sono volte a confermare l'esistenza dei presupposti che consentono, ai sensi dell'art. 36, comma 2 lett b), d.lgs 50/2016, il ricorso alla procedura negoziata senza pubblicazione del bando, ovvero individuare l'esistenza di soluzioni alternative,

Si rende noto che

quest'Azienda intende procedere all'avvio delle procedure finalizzate alla dotazione del seguente servizio di Diagnosi Genetica Preimpianto per UOSD PMA Centro S. Anna.

L'importo stimato è di € 39.750,00 iva esclusa per 24 mesi e quindi per circa 13 coppie /anno.

Le imprese eventualmente fornitrici di tale servizio aventi caratteristiche funzionalmente equivalenti a quelle sopra indicate ed interessate alla procedura in questione, dovranno presentare entro il _____ apposita domanda all'indirizzo email uocabs@pec.aslroma1.it, indirizzata alla UOC Acquisizione Beni e servizi, indicando denominazione sociale, indirizzo, riferimenti telefonici e di posta elettronica certificata per il recapito della documentazione di gara.

Il Dirigente
UOC Acquisizione beni e servizi
Dott. Pietro Leone

ALLEGATO I

ISTANZA DI PARTECIPAZIONE

Art. 48 D.P.R. 445/2000 e s.i.m.

ALL'ASL ROMA I
U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI
Borgo Santo Spirito n°3
00193 - ROMA

Oggetto: Indagine di mercato per Servizio Diagnosi Genetica Preimpianto per UOSD PMA Centro S.Anna.

Il sottoscritto _____
Cod. Fisc. _____
nato a _____, il ____/____/____;
nella qualità di _____
dell'impresa _____
con sede _____
e sede amministrativa in _____
con codice fiscale n. _____
codice attività n. _____
Ufficio delle Entrate competente: _____ fax: _____
Concessionario Riscossione Tributi competente: _____
fax: _____
Provincia _____ competente: _____;
fax: _____
Cancelleria fallimentare competente: _____;
fax: _____
INPS _____ competente: _____
fax: _____
INAIL competente: _____
fax: _____

in riferimento all'affidamento del servizio in oggetto, consapevole delle responsabilità e delle sanzioni penali attribuite in caso di dichiarazioni non veritiere, di formazione o uso di atti falsi dall'art. 76 del D.P.R. 445/2000 e s.i.m.

CHIEDE

Ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 445/2000 e s.i.m., di partecipare alla presente gara

in qualità di:

(barrare il caso che ricorre)

- ☐ impresa singola;
- ☐ Consorzio fra società cooperative di produzione e lavoro o fra imprese artigiane (soggetti di cui all'art. **45, comma 2, lettera b)** del D.Lgs.vo 50/2016)

Indicare le consorziate per le quali il Consorzio concorre:

Denominazione sociale	Forma giuridica	Sede legale

Consorzio Stabile (soggetti di cui all'art. **45, comma 2, lettera c)** del D.Lgs.vo 50/2016)

Indicare le consorziate per le quali il Consorzio concorre:

Denominazione sociale	Forma giuridica	Sede legale

- come mandatario del: (soggetti di cui all'art. **45, comma 2, lettera d)** del D.Lgs.vo 50/2016)
 - ☐ costituito raggruppamento temporaneo tra le seguenti imprese (allegare copia autentica del mandato costitutivo del raggruppamento temporaneo);
 - ☐ costituendo raggruppamento di imprese che, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato collettivo speciale con rappresentanza ed ampia e speciale procura gratuita ed irrevocabile al capogruppo _____ che stipulerà il contratto in nome e per conto proprio e delle mandanti;

indicare le imprese del RTI:

Denominazione sociale	Forma giuridica	Sede legale	Percentuale di partecipazione al RTI (ed esecuzione)

- Consorzio Ordinario di concorrenti (soggetti di cui all'art. **45, comma 2, lettera e)** del D.Lgs.vo 50/2016)

Indicare le imprese:

Denominazione sociale	Forma giuridica	Sede legale

- Soggetto in aggregazione tra imprese aderenti al contratto di rete (soggetti di cui all'art. **45, comma 2, lettera f)** del D.Lgs.vo 50/2016)

Indicare le imprese:

Denominazione sociale	Forma giuridica	Sede legale

- Soggetto che ha stipulato il contratto di Gruppo Europeo – GEIE (soggetti di cui all'art. **45, comma 2, lettera g)** del D.Lgs.vo 50/2016)

Indicare le imprese:

Denominazione sociale	Forma giuridica	Sede legale

CHIEDE / CHIEDONO

di partecipare alla procedura in trattazione

A tal fine dichiara/dichiarano altresì di accettare, come previsto dall'art. 76, del D.Lgs. n. 50/2016, la ricezione di tutte le comunicazioni inerenti il procedimento di gara, ivi compresa l'aggiudicazione, al seguente indirizzo PEC:

email (PEC obbligatorio) _____

che AI FINI DEL PRESENTE APPALTO IL REFERENTE PER L'AMMINISTRAZIONE

è (la persona indicata sarà considerata dal ns ufficio quale riferimento per tutti i passaggi/comunicazioni relativi alla presente gara

- **Referente per la gara** Nome e Cognome _____

- **Raccomandata AR:**

indirizzo _____

- **tel.** _____

- **Tel cellulare** _____

- **fax** _____

- **e-mail** _____

Dichiara inoltre:

di essere abilitato sul MEPA

☐ si

☐ no

se sì, indicare il bando e la categoria merceologica per cui si è ottenuta l'abilitazione:

Bando (riportare) _____ **(categoria merceologica)** _____

Data _____

Impresa concorrente o capogruppo - Timbro e firma del legale rappresentante

Imprese Mandanti - Timbro e firma del legale rappresentante

Dichiara di:

- essere in possesso del certificato UNI EN ISO 9001:2008

☐ si

☐ no

- di essere accreditato ISO/IEC 17025 o 15189

☐ si

☐ no

- di aver partecipato a controlli di qualità internazionali da almeno due anni

☐ si

☐ no

- di seguire le Linee Guida Internazionali per i parametri analitici

☐ si

☐ no

- di fornire la Consulenza Genetica alle coppie

☐ si

☐ no

- di avere in essere un Consenso Informato da somministrare alle coppie

☐ si

☐ no

- impegnarsi a trattare i dati personali e sensibili nel rispetto delle norme vigenti rispettando a pieno le misure previste dal D.Lgs n.196 del 30,06,2003 " Codice in materia di protezione dei dati personali

☐ si

☐ no

- utilizzare tecnologie avanzate per la specifica indicazione (tipo NGS, o Array CGH o Karyomapping)

☐ si

☐ no

- garantire percentuali di efficienza dell'esame diagnostico per specifica indicazione > 98% che abbia eseguito PGD per almeno 100 malattie genetiche

☐ si

☐ no

- di avere eseguito PGD per almeno 100 malattie genetiche
- ☐ si
- ☐ no
- impegnarsi a ritirare le biopsie entro 24/48 hr
- ☐ si
- ☐ no

AVVERTENZE:

La domanda deve essere sottoscritta e corredata da copia fotostatica del documento d'identità in corso di validità del/dei sottoscrittori.

La ditta ha la facoltà sia di utilizzare il presente schema debitamente compilato in ogni sua parte sia di predisporre, per eventuali carenze di spazio o altre esigenze, uno proprio contenente comunque tutte le dichiarazioni richieste; il modello della presente istanza di partecipazione è reso disponibile in formato Word nel link dedicato alla presente gara.

INFORMATIVA AI SENSI DEL D.Lgs. 196/03:

Si informa che:

Questa Azienda U.S.L., "Titolare del trattamento dei dati", ai sensi del D.Lgs. 196/2003, informa, ai sensi dell'Art.13 della richiamata normativa, che i dati personali relativi ai fornitori, quali:

- a) dati identificativi;
- b) altri eventuali dati personali quali quelli economici risultanti da documentazione afferente situazioni di bilancio o emergenti da documentazione della Camera di Commercio di cui alle normative D.Lgs 338/92 e s.i.m.;
- c) dati giudiziari, che rivelano lo stato individuale del fornitore o della Ditta fornitrice sono oggetto di trattamento da parte del Titolare a mezzo del Responsabile dell'U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi di questa Azienda.

Il trattamento dei dati è effettuato nei limiti e nel rispetto dei principi enunciati negli Artt. 3 (Necessità) e 11) (liceità, correttezza, esattezza, proporzionalità, pertinenza e non eccedenza, conservazione per il tempo necessario allo scopo per il quale sono stati raccolti e trattati) del

"Codice in materia di protezione di dati personali "di cui al D.Lgs. 196/2003, con modalità sia manuale sia informatizzata, mediante il loro inserimento negli archivi correnti ad accesso controllato/selezionato (contenenti documenti cartacei) sia nelle banche dati su p.c. la cui titolarità è in capo alle Unità Operative Complesse citate.

Ciò premesso, si precisa che i dati sono trattati esclusivamente ai fini dell'adempimento delle prescrizioni relative alle procedure di gara pubblica o trattative private per acquisti di beni e servizi ovvero afferenti agli appalti di lavori pubblici secondo quanto disposto dalla legislazione vigente. I dati sono trattati infine allo scopo della liquidazione e del pagamento delle fatture a saldo delle forniture servite. Il conferimento di tali dati è obbligatorio. L'eventuale rifiuto al conferimento dei dati comporta l'esclusione alla gara, e in fase successiva, dopo la gara, l'eventuale non rispondenza tra quanto dichiarato e quanto accertato, comporta la decadenza dal diritto di aggiudicazione della gara, salvo più gravi provvedimenti d'ufficio.

I dati relativi ai fornitori e Ditte risultate aggiudicatrici di gare, potranno essere comunicati nell'ambito delle U.O. "Acquisti Beni e Servizi", "Attività Tecniche, Patrimoniali ed Economiche" "Contabilità Generale" o ad altri Uffici amministrativi dell'Azienda, per finalità comunque connesse alla conclusione del procedimento.

Tali dati personali possono essere comunicati a terzi, quali, in particolare:

- 1 - All'Ufficio Territoriale del Governo;
- 2 - All'ANAC (Autorità anticorruzione), per quanto stabilito dalla legge;
- 3 - All'Autorità giudiziaria, nei casi previsti;
- 4 - A soggetti che ne facciano richiesta di accesso nei limiti consentiti ai sensi della L. 241/90 e s.i.m.

I dati giudiziari non verranno in ogni caso diffusi.

Al fine di potere continuare a trattare i dati personali sopra menzionati, per le finalità e con le modalità indicate, è previsto l'obbligo dell'informativa ai sensi dell'Art. 13 del Codice in oggetto, ma non è necessario il consenso degli operatori economici.

Sono in ogni caso fatti salvi i diritti che l'Art. 7 del D.Lgs 196/2003 riconosce agli interessati.

Il **Titolare** del trattamento dei dati è l'Azienda ASL Roma 1, in persona del suo Legale Rappresentante Direttore Generale *pro tempore* con sede in Borgo Santo Spirito, 3, Roma.

L'elenco completo dei responsabili del trattamento dei dati è visionabile presso l'U.O.C. "Affari Generali e Legali".

Ai sensi del D.Lgs. 196/2003, il sottoscritto

AUTORIZZA

l'utilizzazione dei dati di cui alla presente dichiarazione ai soli fini indicati nella informativa sopra riportata.

(firma del dichiarante)



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

ASL
ROMA 1



REGIONE
LAZIO

ALLEGATO 2

**INFORMAZIONI DI GARA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DEL
SERVIZIO DI DIAGNOSI PREIMPIANTO PER UOSD PMA CENTRO S. ANNA.**

PREMESSA

Con il presente avviso si richiede agli operatori economici di manifestare l'interesse ad essere invitati alla procedura negoziata per l'affidamento della fornitura del servizio di Diagnosi Genetica Preimpianto per UOSD PMA Centro S. Anna.

OGGETTO DELLA FORNITURA- SPESA PRESUNTA

La prestazione si avvale di due tempi.

Il primo tempo di stimolazione ovarica, prelievo ovocitario, coltura embrionaria fino allo stadio di blastocisti e successiva biopsia delle stesse è svolto interamente nel Centro PMA S.ANNA .

Il secondo tempo che prevede l'indagine genetica sulla biopsia effettuata deve essere svolto in un centro di genetica di comprovata esperienza pluriennale nel settore. Il centro deve essere in possesso dei seguenti requisiti:

- Che sia certificato UNI EN ISO 9001:2008;
- Che sia accreditata ISO/IEC 17025 o 15189;
- Che possa dimostrare di partecipare ai controlli di qualità internazionali da almeno due anni;
- Che segue le linee Guida Internazionali per i parametri analitici;
- Che fornisca la consulenza genetica alle coppie;
- Che abbia in essere un consenso Informato da somministrare alle coppie;
- Che si impegni a trattare i dati personali e sensibili nel rispetto delle norme vigenti rispettando a pieno le misure previste dal D.lgs. n. 196 del 30/06/2003- "codice in materia di protezione dei dati personali";
- Che utilizzi tecnologie avanzate per la specifica indicazione (tipo NGS, o Array CGH o Karyomapping);
- Che garantisca percentuali di efficienza dell'esame diagnostico per specifica indicazione > 98% ;
- Che abbia eseguito PGD per almeno 100 malattie genetiche;
- Che fornisca il materiale per eseguire il "Tubing" (PBS o altro terreno, olio, microprovette, rack sterili);
- Che si impegni a ritirare le biopsie entro 24/48 h.

DURATA O TERMINE DI ESECUZIONE DEL CONTRATTO

L'appalto ha la durata di complessivi 24 (ventiquattro) mesi decorrenti dalla data di avvio dell'esecuzione del contratto.

MODALITÀ DI AGGIUDICAZIONE

Il criterio di selezione delle offerte è quello del minor prezzo ai sensi dell'articolo 95 comma 4 lett. B) del D.lgs. 18 aprile 2016 n. 50 e s.m.

Ai sensi dell'art. 97 comma 8 del d.lgs. 18 aprile 2016 n. 50, qualora il numero delle offerte ammesse sia pari o superiore a dieci, si applicherà l'esclusione automatica delle offerte il cui valore sia pari o superiore alla soglia di anomalia, da individuarsi ai sensi del comma 2 del medesimo articolo.

CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE

Sono ammessi a partecipare i soggetti:

- indicati dall'art. 45 del decreto legislativo n. 50/2016;

- nei cui confronti non sussistano le situazioni preclusive della partecipazione alle procedure di affidamento e alla stipula dei relativi contratti contemplate dall'art. 80 del decreto legislativo 18 aprile 2016 n. 50;
- che risultino iscritti nel Registro della Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura per l'attività inerente l'oggetto del presente affidamento;

Le manifestazioni di interesse devono essere presentate, a pena di esclusione tramite invio di posta elettronica certificata alla casella PEC: uocabs@pec.aslroma1.it compilando l'Allegato I Modello istanza di partecipazione.